https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN THUỐC

IN-32262 (N)

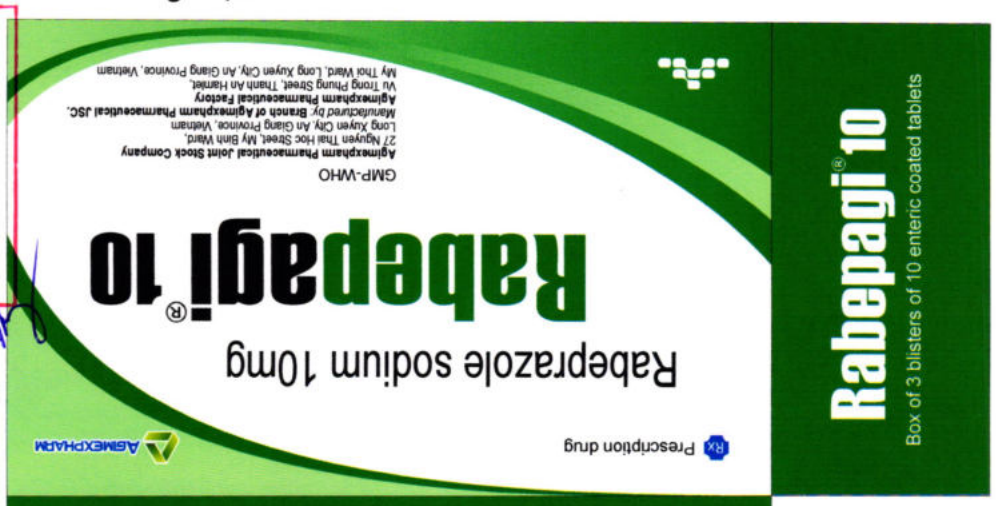
90/160

VD-28832-18

1. Nhãn trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén bao tan trong ruột.

2. Nhãn trung gian:
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/02/2018



Composition:
Each enteric coated tablet contains:
Rabeprazole sodium 10mg
Excipients q.s ..... 1 tablet

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

SĐK/ Reg. No.: XX-XXXXX-XX

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

Thành phần:
Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:
Rabeprazol natri 10mg
Tá dược vđ ..... 1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều lượng - Cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX
Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX
HD/ Exp. Date: XX/XX/XX

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TP. Long Xuyên, ngày 15 tháng 06 năm 2017
TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGĐ. Quản Lý Chất Lượng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
TP. LONG XUYÊN - T. AN GIANG

DS. Phạm Thị Bích Thủy

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx RABEPAGI® 10

Thuốc bán theo đơn
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên:

Rabeprazol natri ..... 10 mg
Tá dược vđ ..... 1 viên.

(Natri carbonat khan, Calci carbonat, Magnesi oxid, Crospovidon, L-HPC, Manitol, Natri stearyl fumarat, Talc, Colloidal silicon dioxid, Methacrylic acid copolymer, Sepifilm LP 770, Polyethylen glycol 4000, Diethyl phtalat, Oxyd sắt vàng, Phẩm màu tartrazin lake).

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim màu vàng, hai mặt trơn, kích thước 14 mm x 7 mm.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc này chứa rabeprazol dùng cho các bệnh:

- Loét tá tràng cấp tính.
- Loét dạ dày lành tính cấp tính.
- Hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản có hoặc không có viêm thực quản, loét hoặc trầy xước.
- Hội chứng Zollinger - Ellison.
- Loét hành tá tràng và loét dạ dày lành tính: Kết hợp với liệu trình kháng sinh vích hợp để diệt *Helicobacter pylori*.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng:

Uống thuốc vào buổi sáng, trước bữa ăn, nên uống nguyên viên thuốc, không nhai hoặc bẻ viên.

Liều dùng:

Liều dùng và thời gian dùng thuốc tùy theo tình trạng bệnh của bạn. Luôn luôn dùng thuốc đúng như bác sỹ đã hướng dẫn. Không nên uống thuốc với số lượng nhiều hơn hoặc ít hơn hoặc lâu hơn so với liều chỉ định.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Không nên dùng thuốc này trong những trường hợp sau:
Mẫn cảm với rabeprazol, các dẫn chất của benzimidazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.
Trẻ em.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Rabeprazol được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua bao gồm: Đau đầu, tiêu chảy, đau bụng, suy nhược, đầy hơi, mẩn ngứa và khô miệng.

https://trungtamthuoc.com/

Ngoài ra có thể gặp các biểu hiện như: Nhiễm khuẩn, mất ngủ, chóng mặt, ho, viêm họng, viêm mũi, buồn nôn, đau vùng bụng, táo bón, đầy hơi, đau không rõ nguyên nhân, đau lưng, suy nhược, các triệu chứng giống cúm.

Một số các tác dụng không mong muốn ít gặp hơn như bồn chồn, buồn ngủ, khó tiêu, khô miệng, ợ hơi, ngứa, hồng ban, đau cơ, chuột rút, đau khớp, nhiễm khuẩn đường niệu, đau ngực, ớn lạnh, sốt, tăng enzym gan.

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể cả những tác dụng phụ chưa liệt kê như trên, nên thông báo ngay cho bác sỹ.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Trước khi dùng thuốc này, cho bác sỹ của bạn biết tất cả các loại thuốc khác mà bạn đã hoặc đang dùng, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng. Đặc biệt các nhóm thuốc sau:

Atazanavir, nelfinavir, saquinavir.

Thuốc kháng nấm ketoconazol hoặc itraconazol.

Warfarin.

Methotrexat.

Danh sách này không đầy đủ các loại thuốc khác có thể tương tác với rabeprazol. Hãy cho bác sỹ của bạn biết về tất cả các loại thuốc bạn đang sử dụng. Đừng dùng một thuốc mới mà không nói với bác sỹ của bạn.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để ở nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ẩm và ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Cho đến nay chưa có kinh nghiệm về trường hợp dùng quá liều rabeprazol do cố ý hoặc vô tình. Trường hợp quá liều tối đa được xác nhận không vượt quá 60 mg hai lần mỗi ngày hoặc 160 mg một lần mỗi ngày. Ảnh hưởng thường là nhẹ, biểu hiện giống như các tác dụng phụ đã biết và có thể hồi phục mà không có sự can thiệp y tế.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Gọi cho bác sỹ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

Trước khi dùng thuốc này, bạn hãy cho bác sỹ biết nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào dưới đây:

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Có vấn đề về gan.

Có vấn đề về máu.

Bạn dị ứng với các thuốc ức chế bơm proton khác như lansoprazol, esomeprazol, omeprazol hoặc pantoprazol.

Bạn có một khối u dạ dày.

Bạn có lượng magnesi trong máu thấp.

Loãng xương.

Người cao tuổi.

Nếu sử dụng thuốc này lâu dài, bạn cần được bác sỹ theo dõi thường xuyên để kịp thời phát hiện các nguy cơ:

Gãy xương do loãng xương.

https://trungtamthuoc.com/

Giảm magnesi trong máu.

Giảm hấp thụ vitamin B_{12}.

Thành phần thuốc này có chứa màu tartrazin có thể gây phản ứng dị ứng cho bạn.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng đối với người đang lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Đang sử dụng loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.

Có phản ứng dị ứng, các dấu hiệu có thể bao gồm: Sưng mặt đột ngột, khó thở hoặc hạ huyết áp có thể gây ngất hoặc bất tỉnh.

Bị tiêu chảy nặng (chảy nước hoặc chảy máu) với các triệu chứng như sốt, đau bụng, ngưng dùng thuốc và đến bác sỹ ngay.

Nhiễm trùng thường xuyên, như đau họng hoặc sốt cao, hoặc loét trong miệng hoặc cổ họng.

Có vết bầm hoặc dễ chảy máu.

Nếu bạn muốn ngưng dùng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

AGIMEXPHARM
GMP-WHO

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**
Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: .../.../...

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Các đặc tính dược lực học:

Rabeprazol là dẫn chất benzimidazol, có tác dụng ức chế bơm proton.

Rabeprazol có tác dụng ức chế tiết dịch vị cả cơ bản và trong tình trạng kích vích, không có tính chất kháng acetylcholin hoặc đối kháng thụ thể histamin H_2, bằng cách ức chế men H^+/K^+ ATPase ở tế bào thành của niêm mạc dạ dày. Enzym này được coi là bơm acid, hydrogen hoặc proton trong tế bào thành nên rabeprazol được coi là thuốc ức chế bơm proton. Rabeprazol được gắn vào enzym này ngăn chặn giai đoạn cuối cùng của sự tiết dịch vị. Trong tế bào thành của dạ dày, rabeprazol được proton hóa và chuyển thành sulfenamid hoạt động và sau đó gắn với cystein của bơm proton làm enzym này bất hoạt.

Các đặc tính dược động học:

Rabeprazol được hấp thu nhanh chóng và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 3,5 giờ. Sinh khả dụng đường uống khoảng 52% do bị chuyển hóa qua gan lần đầu và không thay đổi nhiều khi dùng liều một lần hay liều lặp lại.

https://trungtamthuoc.com/

Rabeprazol gắn kết khoảng 97% với protein huyết tương.

Thuốc được chuyển hóa mạnh qua gan bởi hệ thống isoenzym cytochrom P_{450} (CYP2C19 và CYP3A4) thành các dẫn chất thioether, thioether của acid carboxylic, sulfon và desmethylthioether.

Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 giờ, tăng gấp 2 đến 3 lần ở bệnh nhân suy gan, gấp 1,6 lần ở những người enzym CYP2C19 chuyển hóa chậm và tăng 30% ở người cao tuổi.

Các chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 90%), phần còn lại thải trừ qua phân.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

- Loét tá tràng cấp tính.
- Loét dạ dày lành tính cấp tính.
- Hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản có hoặc không có viêm thực quản, loét hoặc trầy xước.
- Hội chứng Zollinger - Ellison.
- Loét hành tá tràng và loét dạ dày lành tính: Kết hợp với liệu trình kháng sinh vích hợp để diệt *Helicobacter pylori*.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng cho người lớn:

- *Loét tá tràng cấp tính*: 20 mg/lần/ngày, uống trong 4 tuần nếu vết loét chưa liền hoàn toàn.
- *Loét dạ dày lành tính cấp tính*: 20 mg/lần/ngày, uống trong 6 tuần, tiếp tục thêm 6 tuần nếu vết loét chưa liền hoàn toàn.
- *Hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản có triệu chứng loét hoặc trầy xước*: 20 mg/lần/ngày, uống trong 4 - 8 tuần.
- *Bệnh trào ngược dạ dày thực quản phải điều trị lâu dài*: Điều trị duy trì, khuyến cáo liều dùng hàng ngày 10 - 20 mg/lần/ngày, phụ thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân
- *Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày - thực quản không viêm thực quản:* Liều khuyến cáo 10 mg/lần/ngày cho tới 4 tuần, sau đó 10 mg/lần/ngày khi cần. Nếu không thấy triệu chứng bệnh được kiểm soát trong 4 tuần, bệnh nhân cần được tái khám.
- *Hội chứng Zollinger - Ellison:* Liều khởi đầu 60 mg/lần/ngày, sau đó có thể tăng đến 100 mg/lần/ngày hay 60 mg x 2 lần/ngày. Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo nhu cầu của mỗi bệnh nhân và dùng liên tục cho đến khi hết triệu chứng lâm sàng.
- *Loét hành tá tràng và loét dạ dày lành tính kết hợp với nhiễm H. pylori*:
  Khuyến cáo kết hợp các thuốc sau đây trong vòng 7 ngày, uống vào buổi sáng và buổi tối:
  Rabeprazol 20 mg/lần, 2 lần/ngày + clarithromycin 500 mg/lần, 2 lần/ngày và amoxicillin 1g/lần, 2 lần/ngày.

Bệnh nhân suy gan, suy thận: Không cần điều chỉnh liều.

Cách dùng:

Uống thuốc vào buổi sáng, trước bữa ăn, nên uống nguyên viên thuốc, không nhai hoặc bẻ viên.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với rabeprazol, các dẫn chất của benzimidazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em, do độ an toàn khi sử dụng rabeprazol cho trẻ em chưa được xác định (chưa có các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ).

Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Trước khi chỉ định cho người bị loét dạ dày dùng rabeprazol, nên loại trừ khả năng bị u ác tính vì thuốc có thể che lấp các triệu chứng và gây trở ngại chẩn đoán bệnh.

https://trungtamthuoc.com/

- Bệnh nhân rối loạn chức năng gan:
  Các bất thường enzym gan đã được thấy trong các thử nghiệm lâm sàng và cũng đã được báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường. Trong phần lớn các trường hợp không thể xác định được nguyên nhân, các bất thường này không biến chứng và mất đi khi ngừng sử dụng rabeprazol.
- Điều trị với các thuốc ức chế bơm proton (PPI) có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (ví dụ nhiễm *Salmonella, Campylobacter và Clostridium difficile*).
- Không thể loại trừ nguy cơ phản ứng quá mẫn chéo với các thuốc ức chế bơm proton khác.
- *Rối loạn tạo máu*: Đã có báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường về rối loạn tạo máu (giảm tiểu cầu và giảm bạch cầu trung tính). Trong phần lớn các trường hợp không thể xác định được nguyên nhân, các rối loạn này không biến chứng và mất đi khi ngừng sử dụng rabeprazol.
- *Bệnh lupus ban đỏ da bán cấp (SCLE)*: Thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến một số trường hợp bệnh lupus ban đỏ da bán cấp rất hiếm khi xảy ra. Nếu tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, và nếu kèm theo đau khớp, bệnh nhân cần nhanh chóng liên hệ với bác sỹ để xem xét ngừng dùng thuốc rabeprazol. Người mắc bệnh lupus ban đỏ da bán cấp sau khi điều trị với thuốc ức chế bơm proton thì có thể tăng nguy cơ mắc bệnh lupus ban đỏ da bán cấp khi điều trị với các thuốc ức chế bơm proton khác.
- *Tương tác với warfarin:* Tương tác của rabeprazol và warfarin chưa được đánh giá đầy đủ ở bệnh nhân. Đã có báo cáo về tăng INR và thời gian prothrombin ở bệnh nhân dùng đồng thời thuốc ức chế bơm proton và warfarin. Tăng INR và thời gian prothrombin có thể dẫn đến chảy máu bất thường và thậm chí tử vong. Bệnh nhân điều trị đồng thời thuốc ức chế bơm proton và warfarin có thể cần được theo dõi tăng INR và thời gian prothrombin.
- *Viêm thận kẽ cấp tính:* Viêm thận kẽ cấp tính đã được quan sát ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế bơm proton (PPI) bao gồm rabeprazol. Viêm thận kẽ cấp tính có thể xảy ra tại bất kỳ thời điểm nào trong khi điều trị bằng PPI và thường do phản ứng quá mẫn. Ngừng dùng rabeprazol nếu viêm thận kẽ cấp tính phát triển.
- *Gãy xương:* Một số nghiên cứu quan sát ở người lớn được công bố cho thấy rằng liệu pháp PPI có thể làm tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống liên quan đến loãng xương. Nguy cơ gãy xương tăng ở những bệnh nhân dùng liều cao, tức là dùng liều nhiều ngày, và dùng liệu pháp PPI lâu dài (1 năm hoặc lâu hơn). Bệnh nhân nên dùng liều thấp nhất và thời gian điều trị PPI ngắn nhất phù hợp với tình trạng đang được điều trị. Bệnh nhân có nguy cơ bị gãy xương liên quan đến loãng xương nên được điều trị theo phác đồ điều trị chuẩn.
- *Thiếu vitamin B12:* Việc điều trị hàng ngày với bất kỳ loại thuốc ức chế acid nào trong một thời gian dài (ví dụ, dài hơn 3 năm) có thể dẫn đến giảm hấp thu cyanocobalamin (vitamin B12) do giảm hoặc thiếu acid trong dịch vị. Chẩn đoán này nên được xem xét nếu các triệu chứng lâm sàng phù hợp với sự thiếu hụt cyanocobalamin được quan sát ở bệnh nhân điều trị bằng rabeprazol.
- *Giảm magnesi máu:* Tình trạng giảm magnesi máu, có triệu chứng và không có triệu chứng, hiếm khi xảy ra ở bệnh nhân điều trị bằng PPI trong ít nhất 3 tháng, phần lớn là sau một năm điều trị. Các tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm co giật, loạn nhịp và động kinh. Ở hầu hết các bệnh nhân, điều trị hạ magnesi huyết cần phải bổ sung magnesi và ngưng sử dụng PPI.
  Đối với bệnh nhân dự kiến sẽ được điều trị lâu dài với thuốc ức chế bơm proton hay trên bệnh nhân đang dùng đồng thời thuốc ức chế bơm proton với digoxin hoặc những thuốc có thể làm hạ magnesi huyết (như thuốc lợi tiểu), thì bác sỹ nên chú ý kiểm tra nồng độ magnesi huyết thanh trước khi bắt đầu kê đơn với thuốc ức chế bơm proton và kiểm tra định kỳ sau đó.
- *Tương tác với methotrexat:* Y văn cho thấy sử dụng đồng thời PPI với methotrexat (chủ yếu ở liều cao) có thể làm tăng và kéo dài nồng độ methotrexat và/ hoặc chất chuyển hóa của nó trong huyết thanh, có thể dẫn đến độc tính của methotrexat. Trong trường hợp điều trị liều cao methotrexat, có thể xem xét tạm thời ngưng dùng thuốc PPI ở một số bệnh nhân.
- Thành phần tá dược của thuốc này có màu tartrazin (E 102): Có thể gây phản ứng dị ứng.

https://trungtamthuoc.com/

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Chống chỉ định với phụ nữ có thai do chưa có các dữ liệu nghiên cứu về độ an toàn của rabeprazol đối với phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Chống chỉ định với bà mẹ trong thời kỳ cho con bú do chưa xác định được rabeprazol có bài tiết qua sữa mẹ hay không và cũng chưa có nghiên cứu nào được tiến hành trên các bà mẹ cho con bú.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng đối với người đang lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Với ketoconazol hoặc itraconazol: Có thể giảm sự hấp thu ketoconazol hoặc itraconazol. Vì vậy nếu dùng chung với rabeprazol cần giám sát điều chỉnh liều ketoconazol hoặc itraconazol.
- Tránh dùng đồng thời rabeprazol với: Erlotinib, nelfinavir, delavirdin, posaconazol.
- Rabeprazol có thể làm giảm nồng độ/ tác dụng của atazanavir, clopidogrel, dabigatran, etexilat, dasatinib, erlotinib, indinavir, muối sắt, itraconazol, ketoconazol, mesalamin, mycophenolat, nelfinavir.
- Rabeprazol có thể làm tăng nồng độ/ tác dụng của các thuốc là cơ chất CYP2C19 và CYP2C8 (mức độ rủi ro cao) methotrexat, saquinavir, voriconazol.
- Methotrexat:

  Các trường hợp báo cáo, các nghiên cứu dược động học đã công bố và các phân tích hồi cứu cho thấy dùng đồng thời PPI và methotrexat với liều cao (xem thông tin kê toa methotrexat) có thể làm tăng và kéo dài lượng methotrexat và/ hoặc chất chuyển hóa hydroxymethotrexat trong huyết thanh. Tuy nhiên, không có nghiên cứu chính thức về tương tác thuốc của methotrexat với PPI đã được tiến hành (xem **các tình trạng cần thận trọng**).

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng phụ thường gặp với rabeprazol trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát là nhức đầu, tiêu chảy, đau bụng, suy nhược, đầy hơi, phát ban và khô miệng. Đa số các tác dụng phụ bất lợi xảy ra trong các nghiên cứu lâm sàng đều có mức độ nhẹ hoặc trung bình và có tính chất thoáng qua.

Các phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo từ thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm sau khi tiếp thị.

Thường gặp, ADR > 1/100

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Nhiễm trùng.

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ.

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Ho, viêm họng, viêm mũi.

Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy, nôn, buồn nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau không rõ nguyên nhân, đau lưng.

Rối loạn tổng quát: Suy nhược, hội chứng giống cúm.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Rối loạn tâm thần: Lo lắng, bồn chồn.

Rối loạn hệ thần kinh: Buồn ngủ.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Viêm phế quản, viêm xoang.

Rối loạn tiêu hóa: Chứng khó tiêu, khô miệng, ợ hơi.

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban, ban đỏ.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau cơ, chứng chuột rút, đau khớp, gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống.

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn thận và tiết niệu: Nhiễm trùng đường tiết niệu.

Rối loạn tổng quát: Đau ngực, ớn lạnh, sốt.

Xét nghiệm: Tăng men gan.

Hiếm gặp, 1/10.000 < ADR < 1/1000

Rối loạn tâm thần: Trầm cảm

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Tăng hoặc giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng dị ứng cấp tính (ví dụ sưng mặt, hạ huyết áp và khó thở).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Biếng ăn.

Rối loạn mắt: Rối loạn thị giác.

Rối loạn tiêu hóa: Viêm dạ dày, viêm miệng, rối loạn vị giác.

Rối loạn gan mật: Viêm gan, vàng da, bệnh não gan.

Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa, ra mồ hôi, phản ứng bỏng rộp.

Rối loạn thận và tiết niệu: Viêm thận kẽ.

Khác: Tăng cân

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000

Rối loạn da và mô dưới da: Hồng ban đa dạng, hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN), hội chứng Steven-Johnson (SJS)

Không biết:

Rối loạn tâm thần: Nhầm lẫn.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ natri trong máu, hạ magnesi trong máu.

Rối loạn mạch máu: Phù ngoại biên.

Rối loạn da và mô dưới da: Bệnh lupus ban đỏ dưới da bán cấp.

Rối loạn vú và hệ thống sinh sản: To vú đàn ông.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Cho đến nay chưa có kinh nghiệm về trường hợp dùng quá liều rabeprazol do cố ý hoặc vô tình. Trường hợp quá liều tối đa được xác nhận không vượt quá 60 mg hai lần mỗi ngày hoặc 160 mg một lần mỗi ngày. Ảnh hưởng thường là nhẹ, biểu hiện giống như các tác dụng phụ đã biết và có thể hồi phục mà không có sự can thiệp y tế.

Xử trí: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

Do rabeprazol kết hợp rất mạnh với protein nên không thể thải trừ bằng phương pháp thẩm phân. Trong trường hợp quá liều, cần điều trị các triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

An Giang, ngày 15 tháng 06 năm 2017

TL. Tổng giám đốc

PTGĐ. Quản lý Chất lượng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

DS. Phạm Thị Bích Thủy

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh